

AVVISO ESPLORATIVO PER L'ACQUISIZIONE DI MANIFESTAZIONI D'INTERESSE FINALIZZATE ALL'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI CUI EVENTUALMENTE AFFIDARE, TRAMITE SUCCESSIVO "AFFIDAMENTO DIRETTO" MEDIANTE PIATTAFORMA MEPA, AI SENSI DELL'ART. 1, COMMA 1, L. n. 120/2020 E SS.MM.II., SOMMINISTRAZIONE TRIENNALE SACCHE CRIOGENICHE PER IL CONGELAMENTO E LO STOCCAGGIO DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE E LINFOCITI PER CAR-T PER LE ESIGENZE DELLA SS MANIPOLAZIONE E PROCESSAZIONE CSE AFFERENTE ALLA UOC DI EMATOLOGIA ONCOLOGICA. PREVIA VALUTAZIONE DI PREVENTIVI DI SPESA.

Ai sensi dell'art. 1, comma 1, della L. n. 120/2020 e ss.mm.ii., in ossequio ai principi di trasparenza, rotazione e parità di trattamento, nonché a tutti gli altri principi stabiliti dall'art. 30 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., e dalle Linee Guida n. 4, di attuazione del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 "*Procedure per l'affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici*", approvate dall'ANAC con Delibera n. 1097 del 26 ottobre 2016 ed aggiornate con Delibera n. 206 del 1 marzo 2018 nonché, da ultimo, con Delibera del Consiglio n. 636 del 10 luglio 2019, **l'Istituto Nazionale per lo studio e la cura dei Tumori "Fondazione G. Pascale"** intende avviare apposita indagine esplorativa, non vincolante, finalizzata ad individuare Operatori Economici a cui eventualmente affidare la Somministrazione annuale di sacche criogeniche per il congelamento e lo stoccaggio di cellule staminali emopoietiche e linfociti per CAR-T per le esigenze della SS Manipolazione e Processazione CSE afferente alla UOC di Ematologia Oncologica, a seguito di affidamento diretto mediante piattaforma M.E.P.A, previa valutazione di preventivi di spesa..

L'Istituto si riserva, a proprio insindacabile giudizio, la facoltà di sospendere, modificare od annullare la procedura relativa al presente Avviso esplorativo, e di non procedere all'indizione della successiva trattativa diretta per l'affidamento di cui trattasi, senza che gli operatori economici che abbiano manifestato interesse possano vantare alcuna pretesa.

1. OGGETTO DELL'AFFIDAMENTO

L'affidamento ha per Somministrazione annuale di sacche criogeniche per il congelamento e lo stoccaggio di cellule staminali emopoietiche e linfociti per CAR-T per le esigenze della SS Manipolazione e Processazione CSE afferente alla UOC di Ematologia Oncologica di seguito specificati:

LOTTO UNICO**Sacche da 500 ml in EVA con sovrasacca**

La sacca dovrà avere le caratteristiche di minima di seguito elencate e comunque corrispondere ai requisiti prescritti dalle leggi e regolamenti in materia, in corso di durata della fornitura. Tutte le caratteristiche di seguito descritte dovranno essere esplicitamente dichiarate.

REQUISITI INDISPENSABILI	
SACCHE PER CONGELAMENTO E STOCCAGGIO CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE DA 500 ML	
1	Marchio CE
2	Certificazione dispositivo medico secondo Direttive 93/42/EEC classe IIa
3	Confezione monouso sterile
4	Certificazione di lotto per ogni lotto di produzione di sacche e sovrasacche
5	Dichiarazione data inizio produzione di ogni specifico prodotto
6	Materiale plastico biocompatibile (EVA-Etinitil Vinil Acetato)
7	Materiale atossico, apirogeno, assenza di micoplasmi
8	Campo di utilizzo +37°C/-196C
9	Sacca dotata di set di tubatismi in EVA provvisti di spike e raccordi luer/lpck
10	Compatibilità rack di stoccaggio in uso presso il nostro Istituto dei Tessuti (28.5 cm x 16 cm x 1.5 cm)
11	Connettore needle-free per connessione di siringhe con attacco luer/lock
12	Spazio per sistema di etichettatura
13	Sovrasacca in EVA
14	Confezionamento sacca in doppio involucro

Attrezzatura a corredo	Quantità	Caratteristiche
Saldatore portatile a pinza	2	<ul style="list-style-type: none"> • Idoneo per saldare tubatismi in EVA • funzionante con alimentazione a batteria • segnale di avvenuta saldatura • caricabatterie compreso nella confezione • documentazione di convalida del processo di saldatura • manutenzioni ordinarie almeno 1/anno • sostituzione strumento in caso di ritiro per intervento
Saldatori per sistema di sovrasacca esterna	2	<ul style="list-style-type: none"> • Saldatura resistente alle basse temperature • Segnale acustico/visivo di avvenuta saldatura • Documentazione di convalida del processo di saldatura

Quantità annue richieste: 300

Quantità totali triennali richieste: 900

Atteso che la descrizione dei prodotti in esame può corrispondere, in tutto od in parte, a caratteristiche tecniche possedute da una sola ditta, ai sensi dell'art. 68, comma 6, del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., deve intendersi inserita la clausola "... o equivalente".

Inoltre, ai sensi dell'art. 68, "L'offerente dimostra, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche".

2. VALORE DELL'APPALTO

L'importo complessivo presunto dell'appalto è stimato in € 24.000,00 (ventiquattromila/00) oltre IVA.

Sono a carico del fornitore aggiudicatario gli oneri relativi alla consegna (imballaggio, trasporto, consegna al piano, etc.), la messa sul banco della strumentazione, l'installazione, collaudo e training (se del caso).

Sono, altresì, a carico del fornitore aggiudicatario, senza alcuna possibilità di rivalsa nei riguardi dell'Istituto, tutte le spese di contratto e tutti gli oneri connessi alla sua stipulazione, compresi quelli tributari, inclusa l'imposta di bollo sul documento di stipula generato dal Mercato elettronico.

3. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

La scrivente stazione appaltante invita alla partecipazione del presente avviso di indagine di mercato tutti gli operatori economici, di cui all'art. 45 del Codice dei Contratti Pubblici nonché i concorrenti costituiti da imprese che intendono riunirsi o consorzarsi ai sensi dell'art. 48 del Codice, purchè:

- a) abbiano previamente presentato domanda di partecipazione relativamente all'avviso di manifestazione d'interesse pubblicato sul portale SIAPS, gestito da So.Re.Sa., nonché contestualmente sul sito internet ufficiale dell'Istituto;
- b) siano abilitati, o siano in procinto di abilitazione, all'iniziativa del M.e.P.A. correlata all'oggetto dell'appalto in argomento;
- c) siano in possesso dei requisiti di ordine generale ai sensi dell'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016;
- d) siano iscritti nel registro della camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura per attività di produzione e/o commercializzazione di prodotti appartenenti alla categoria merceologica oggetto della presente indagine di mercato;
- e) abbiano registrato un Fatturato globale medio annuo (da indicare dettagliatamente nella manifestazione d'interesse) riferito agli ultimi tre esercizi finanziari disponibili non inferiore al doppio del valore dell'appalto;
- f) abbiano effettuato forniture o servizi analoghi negli ultimi tre anni, con indicazione dei rispettivi importi, date e destinatari, pubblici o privati pari all'importo dell'appalto (da indicare dettagliatamente nella manifestazione d'interesse);

4. MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELLA MANIFESTAZIONE D'INTERESSE

L'operatore economico interessato dovrà pertanto presentare:

- 1) la manifestazione d'interesse che dovrà pervenire sul portale SIAPS gestito dalla SO.RE.SA. S.p.A. riportando in oggetto la dicitura " **AVVISO ESPLORATIVO PER L'ACQUISIZIONE DI MANIFESTAZIONI D'INTERESSE FINALIZZATE ALL'INDIVIDUAZIONE DI**

OPERATORI ECONOMICI CUI EVENTUALMENTE AFFIDARE, TRAMITE SUCCESSIVO “AFFIDAMENTO DIRETTO” MEDIANTE PIATTAFORMA MEPA, AI SENSI DELL’ART. 1, COMMA 1, L. n. 120/2020 E SS.MM.II., SOMMINISTRAZIONE TRIENNALE SACCHE CRIOGENICHE PER IL CONGELAMENTO E LO STOCCAGGIO DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE E LINFOCITI PER CAR-T PER LE ESIGENZE DELLA SS MANIPOLAZIONE E PROCESSAZIONE CSE AFFERENTE ALLA UOC DI EMATOLOGIA ONCOLOGICA.” PER LE ESIGENZE DELL’ ENTE PREVIA VALUTAZIONE DI PREVENTIVI DI SPESA”, *entro il termine di scadenza indicato sul portale SIAPS*, con la quale si manifesta la volontà di partecipare all’eventuale e successivo affidamento diretto in argomento, **dichiarando e dettagliando nel contempo il possesso di tutti i requisiti di partecipazione di cui al precedente punto 3) del presente avviso;**

- 2) opuscoli illustrativi, schede tecniche, relazioni, relative ai prodotti offerti, debitamente firmati dal responsabile della Ditta, scritti in lingua italiana (se in lingua straniera dovranno essere accompagnati da apposita traduzione firmata dalla Ditta, la quale si assume ogni responsabilità in merito alla veridicità di quanto in essi contenuto) e quant’altro necessario per descrivere dettagliatamente le caratteristiche, i dati tecnici dell’apparecchiatura/prodotti proposti.
Nel caso in cui l’operatore economico propone soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche, lo segnala con apposita dichiarazione, dove evidenziando la non conformità, motivi l’equivalenza funzionale, nonché la documentazione scientifica a supporto di quanto dichiarato, eventuale materiale informativo tecnico/scientifico, inserendo le relative schede tecniche e dépliant illustrativi;
- 3) preventivo di spesa su carta intestata riportante:
 - a. il dettaglio dei prezzi unitari e del prezzo totale del materiale richiesto dettagliatamente alla voce “Oggetto dell’affidamento”, IVA esclusa, onnicomprensivi di ogni onere e spesa (imballo, trasporto, consegna, piastre eutettiche cd. siberini etc.);
 - b. i tempi impegnativi di consegna;
 - c. i prezzi del Listino ufficiale con lo sconto che si intende praticare sui prezzi di listino;
 - d. i costi sicurezza aziendali ai sensi dell’art. 95, comma 10, del D.Lgs. n. 50/2016;
- 4) Copia scansionata di un valido documento di identità del dichiarante, legale rappresentante o procuratore firmatario;

L’acquisizione del preventivo NON COMPORTA per l’Amministrazione l’assunzione di alcun obbligo all’affidamento della fornitura in argomento, né l’attribuzione di alcun diritto in capo all’impresa/società che manifesterà il proprio interesse a partecipare.

5. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi dell’articolo 13 del Regolamento UE n. 2016/679 relativo alla protezione dei dati personali (GDPR - *General Data Protection Regulation*) e del D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal D.lgs. 10 agosto 2018, n.101, i dati raccolti saranno trattati esclusivamente per l’espletamento delle attività amministrative relative al presente Avviso, con l’adozione delle misure di protezione necessarie ed adeguate a garantirne la sicurezza e la riservatezza. Il trattamento è effettuato con l’ausilio di procedure informatizzate, anche per eventuali comunicazioni a terzi. I dati saranno conservati per il periodo di tempo necessario per il perseguimento delle finalità per le quali sono raccolti e trattati.

6. CHIARIMENTI

Per qualsiasi informazione gli interessati potranno formulare idonea richiesta di chiarimenti sul portale SIAPS gestito dalla SO.RE.SA. S.p.A.

Ad ogni buon conto si riporta il n. di tel. 0812128174 – interno 303, per eventuali contatti per problematiche di natura tecnica.

7. PUBBLICITA'

Il presente avviso è consultabile sul sito internet www.newportal.istitutotumori.na.it, sezione trasparenza e sul portale SIAPS gestito dalla SO.RE.SA. S.p.A.

Direttore S.C. Gestione Beni e Servizi

Dott. A. Seller

Firma autografa sostituita a mezzo stampa ai sensi dell'art. 3, comma 2, del Dlgs n. 39/1993.